* 2017 年 4 月改訂（第 2 版）
2016 年 9 月作成（第 1 版）

医療機器承認番号：22800BZX00358000

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 色素レーザ JMDN コード：36043000
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

皮膚良性血管病変治療用レーザー装置 Vbeam Ⅱ

【警告】
＜適用対象（患者）＞
1. レーザ動作中は、レーザ光から患者の眼を保護する為にペイシェントゴーグルを着用して下さい。[レーザ光による網膜障害の危険性]
＜使用方法＞
1. レーザ光は治療部位以外の身体部位に向けないようにして下さい。[患者又は使用者への傷害の危険性]
2. 高濃度酸素環境下や、可燃性麻酔剤・亜酸化窒素等の可燃性薬剤、及び可燃性物質の周辺で使用しないで下さい。[火災(発火)による熱傷の危険性]
3. レーザ動作中は、レーザ室内の全員がレーザ光から眼を保護する為に保護めがね（O.D.5.2+@592~596nm）を着用した上で使用して下さい。[レーザ光による網膜障害の危険性]

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
以下の患者又は部位には本品を使用しないこと。
(1) 皮膚悪性腫瘍がある部位［悪性腫瘍の悪化懸念］
(2) 595 nm の波長域の光に過敏な、又は光線過敏症のある患者
* (3) 単純ヘルペスウイルス 1 型又は 2 型の活動性病変を有する部位［感染症拡大、活性化の懸念］
(4) 開放創、感染状態にある皮膚［感染症拡大、活性化の懸念］
(5) 日焼けや色素沈着が見られる場合は治療を行わないこと
［メラニン色素によるレーザ光吸収による熱傷］
(6) 刺青を入れた皮膚［色素によるレーザ光吸収による熱傷］

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本装置の構成は以下のとおりである。
なお、各構成品、付属品は販売・補充・修理のため単体で輸入することがある。
(1)レーザシステム
(2)付属品
・ハンドピースデリバリーシステム
・ディスタンスゲージ
・フットスイッチ
・ファイバーポール



2. 機器の分類
該当するレーザ分類：クラス 4
電撃に対する保護形式の分類：クラス Ⅰ 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

3. 電気的定格
定格電源電圧 ：単相 200 V
定格電源周波数：50/60 Hz
定格電源入力 ：4000 VA

4. 作動原理
本装置は、ローダミンを色素とした 595 nm 波長のフラッシュランプ励起式パルス波ダイレーザ及び空冷冷却方式を用いた皮膚良性血管病変治療に使用する装置である。レーザ光を照射して血管を光加熱分解することにより障害血管を破壊し、皮膚の色調を改善させる。

5. 性能
(1) レーザ
レーザの種類：フラッシュランプ励起式パルスダイレーザ
波長：595±5 nm
最大照射エネルギー：8 J
繰り返し周波数：最大 1.5 Hz
パルス幅：0.45 ms～40 ms
フルーエンス：最大 15 J/cm^2
スポット径：5, 7, 10, 12 mm

(2) ダイナミッククーリングデバイス（DCD）
寒剤の種類：1,1,1,2-テトラフルオロエタン
スプレー時間：0（off）, 10～100 ms
ディレイ時間：10～100 ms

【使用目的又は効果】
皮膚良性血管病変（単純性血管腫、苺状血管腫、毛細血管拡張症）の治療

【使用方法等】
1. スタートアップ
1.1. レーザ光が漏れるのを防ぐ為に治療室の窓を不透明な物質で覆う。
1.2. レーザ室のドアにレーザ注意の警告を掲示する。
1.3. 波長域 592～596 nm でODが 5.2 以上の保護メガネ（ゴーグル）を用意する。
1.4. レーザシステムの電源ケーブルを接続する。メインスイッチ/サーキットブレーカーを ON の位置にする。
1.5. ハンドピースデリバリーシステムにディスタンスゲージを選択して取り付け、レーザシステムのデリバリーポート受口に接続する。ファイバー接続部分のナットを確実に締めること。
1.6. ハンドピースデリバリーシステムをファイバーポールに取り付ける。
1.7. ハンドピースとディスタンスゲージのウィンドウを確認し、必要があれば清掃すること。
1.8. システムをスタートするには、ON/OFF キーロックスイッチを OFF からスタートに回す。システムを初期化するので数秒間のディレイがある。システムはウィームアップ状態に入り（約 20 分間）ウォームアップが完了するとシステムは自動的にスタンバイ状態になる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1.9. ウォームアップが完了すると、コントロールパネルにユーザー確認テストを実施するように警告が表示される。警告は“Perform Delivery System Test”（デリバリーシステムテストを実施）と表示される。
1.10. 保護メガネ（ゴーグル）を着用する。
1.11. システム設定を選択。
a. 言語選択で言語を選択する。
b. トリガースイッチボタンでフットスイッチかフィンガースイッチかを選択する。
c. 繰り返しボタンでマルチかシングルを選択する。
d. ガイド光調整ボタンでレベルを調整する。
1.12. スポットサイズを選択それに合ったディスタンスゲージをハンドピースデリバリーシステムに取り付ける。取り付けたスポットサイズはスクリーン上のスポットサイズ認識バーに表示される。
1.13. アプリケーションメニューで治療のパラメーターを設定する。（a 又は b の方法で）各対象疾患に対する推奨設定値に関しては、プリセット機能を使用すること。プリセット機能で表示されるフルーエンスは安全性を重視した設定値である。
a. 治療の種類をプリセット治療パラメーターで選ぶ。
i. アプリケーションメニューのサブメニューから使用するディスタンスゲージに合った治療の種類を選ぶ。
ii. フルーエンス、パルス幅、DCD 冷却ガスの設定を治療目的に合わせて確認する。
iii. 必要であれば、変更したいパラメーターを上下の矢印キーで変更する。

又は

b. 個別に各パラメーターを設定する。
i. フルーエンス(出力)を選択する。（スポットサイズにより異なる）
ii. パルス幅を選択する。(.45 - 40 ms)
iii. DCD 冷却ガススプレイとディレイを設定する。（治療により異なる）

アプリケーションメニュー設定値一覧表

Applications	サブメニュー	対象疾患（部位）	Spot Size (mm)	Pulth Duration (ms)	Fluence (J/cm²)	DCD Spray/Delay (ms)
Telangiectasia	Facial	毛細血管拡張症（顔面）	5	10	7.5	Medium 30/20
			7	10	7	
			10	10	5.5	
	Matting	硬化療法後の新生毛細血管拡張	7	10	11	
			10	10	6	
	Rosacea	酒さ	7	10	8	
			10	10	7	
			12	40	5	
Angiomas	Cherry Angioma Spider Angioma	老人性血管腫 クモ状血管腫	5	1.5	10	
			7	1.5	8	
			10	1.5	5	
	Hemangiomas	苺状血管腫	5	1.5	8	
			7	1.5	6	High 40/20
			10	1.5	5	
Port Wine Stains	Facial	単純性血管腫（顔面）	5	0.45	10	Medium 30/20
			7	0.45	10	
	Neck & Head	単純性血管腫（頸部、頭部）	7	1.5	8	
			10	1.5	4	
	Trunk & Extremities	単純性血管腫（体幹、四肢）	5	1.5	6	
			7	1.5	6	
			10	1.5	5	
	Hypertrophic PWS	肥厚性 PWS	5	1.5	10	High 40/20
			7	1.5	10	
			10	1.5	10	

プリセット機能の疾患別推奨値は小口径の血管から治療することを想定している。より太い血管径又は隆起が見られる病変を治療する場合はパルス幅を長めに設定する等、病態に応じてパルス幅を適宜調節すること。

1.14. 設定した治療パラメーターをキャリブレーションにより確認する。
a. ハンドピースアッセンブリーをキャリブレーションポートに確実に入れる。
b. メインスクリーンのキャリブレーションボタンを押し、表示される指示に従いキャリブレーションを行う。フィンガースイッチの使用を選択している場合には、キャリブレーションボタンによりキャリブレーションを始めることが出来る。ハンドピースの絵のアイコンを押してすぐ離すとキャリブレーションがスタートする。フットスイッチの使用を選択している場合には、キャリブレーションが完了するまでフットスイッチを踏み続けること。
注意：キャリブレーションはキャンセルボタン（X）を押すことによりいつでも中断できる。
c. キャリブレーションが完了したら、ハンドピースアッセンブリーをキャリブレーションポートから抜く。
1.15. スタンバイ状態の場合にはレディ/スタンバイボタンを押す。この時点では、フットスイッチやフィンガースイッチを押してもレーザは照射しない。ハンドピースアッセンブリーを白い紙に向けてガイド光が円形でしっかりと出ていることを確認する。ガイド光の形状や強さに問題がある場合には、レディ/スタンバイボタンを押してスタンバイ状態にして、ディスタンスゲージを確認する。ディスタンスゲージを清掃又は整備し、もし解消されない場合には、別なディスタンスゲージを付けて、再度、1.13 から手順を繰り返えす。
1.16. 治療を行う。
1.17. 使用が終わったらスタンバイ状態にする。ハンドピースアッセンブリーをキャリブレーションポートに戻す。治療の履歴を作成する。スタンバイの状態で、キャリブレーションに入る前に、次の患者の治療にあわせて治療パラメーターを変更させる。

2. キャリブレーション
2.1. 保護メガネ（ゴーグル）を着用する。
2.2. ディスタンスゲージを選択し、ハンドピースアッセンブリーとディスタンスゲージのウィンドウがきれいなことを確認する。必要があれば清掃又は交換する。
2.3. 選択したディスタンスゲージをハンドピースアッセンブリーに取り付ける。
2.4. ハンドピースアッセンブリーをキャリブレーションポートに挿入する。
2.5. 治療のパラメーターを設定する。（a 又は b の方法で）
a. 治療の種類をプリセット治療パラメーターで選ぶ。
i. アプリケーションメニューのサブメニューから使用するディスタンスゲージに合った治療の種類を選ぶ。
ii. フルーエンス、パルス幅、DCD 冷却ガスの設定を治療目的に合わせて確認する。
iii. 必要であれば、変更したいパラメーターを上下の矢印キーで変更する。

又は

b. 個別に各パラメーターを設定する。
i. フルーエンス(出力)を選択する。（スポットサイズにより異なる）
ii. パルス幅を選択する。(.45 - 40 ms)
iii. DCD 冷却ガススプレイとディレイを設定する。（治療により異なる）
2.6. メインスクリーンのキャリブレーションボタンを押し、表示される手順に従いキャリブレーションを行う。フィンガースイッチの使用を選択している場合には、キャリブレーションボタンによりキャリブレーションを始めることが出来る。フットスイッチの使用を選択している場合には、キャリブレーションが完了するまでフットスイッチを踏み続けること。 注意： キャリブレーションはキャンセルボタン（X）を押すことによりいつでも中断できる。もし中断した場合には、2.1～2.6 まで操作を再度確認して、キャリブレーションを行う。スクリーンにキャルポートからハンドピースを外す様にメッセージが出たら外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
（1） 小範囲にテスト照射を行い、2週間後の照射部位の反応を確認した上で最適な照射パラメータを決定し、本照射へ進むこと。
（2） 治療部位は清潔かつ乾燥した状態に保つこと。
（3） 有毛部は術前に剃毛すること。有毛部周辺を照射する際は、毛を水又は生理食塩水で湿らせておくこと。
（4） レーザの透過率低下による効果減少を防ぐため、麻酔剤を使用する場合は、レーザ照射時に皮膚に麻酔剤が残らないようにすること。

(5) 上下眼瞼を治療する場合は、眼球保護用のコンタクトシールドを装着すること。

* (6) 不適切な角度のレーザ照射及び冷却剤噴射による合併症を防ぐため、ハンドピースを皮膚に対して垂直に保ちながら、重ね打ちにならないよう注意して照射すること。[熱傷をきたす恐れがある。]

(7) フルーエンスを上げる場合は、皮膚の反応を確認しながら慎重に行い、DCDの設定値も調節すること。

(8) 乳幼児の皮膚は薄く敏感であるため、成人よりもフルーエンスを下げて照射すること。

(9) プリセット機能の疾患別推奨値は小口径の血管から治療することを想定している。より太い血管径又は隆起が見られる病変を治療する場合はパルス幅を長めに設定する等、病態に応じてパルス幅を適宜調節すること。

(10)肥大化した単純性血管腫(PWS)等の病変組織に対しては、切除術の選択肢も含めて患者に説明し、治療方針を決定すること。[色調が改善しても隆起部が残存する可能性がある]

(11)ウィンドウが正しく取り付けられた状態で使用すること。

(12)ウィンドウに霜・水滴や塵が付着し、エネルギーが減衰する可能性があるので、レーザ照射中はウィンドウをよく拭き取ること。

(13)エネルギー減衰による効果減少を防ぐため、長時間連続照射する場合は、施術中にウィンドウの曇りや付着した汚れを適宜清掃すること。ウィンドウの交換が必要な場合は、交換後必ずキャリブレーションを行うこと。

(14)過冷却による凍傷を防ぐため、ディスタンスゲージを過度に皮膚に押し付けないこと。連続照射中にディスタンスゲージ先端に過度の霜が見られた場合には、過冷却の状態が元に戻るまで照射を一時中断すること。

* (15)過冷却によるレーザの効果減少や凍傷のリスクを防ぎ、照射部の適切な冷却を行うため、冷却剤が照射部に均一に噴射されていることを確認し、冷却剤の噴射方向の延長線上に連続照射しないように注意すること。

(16)ファイバーケーブルの取扱いは慎重に行うこと。ガイド光が出ていること、落下等の衝撃を受けた場合は破損箇所がないかを確認し、異常が疑われる場合は使用を中止すること。

(17)ファイバーケーブルは必ずファイバーポールに掛けて使用し、半径15 cm以下に曲げないように注意すること。

(18)ハンドピースデリバリーシステム、ディスタンスゲージ、ウィンドウを点検・清掃・交換する際は、装置をスタンバイ又は電源OFFの状態にすること。

(19)ハンドピースデリバリーシステム、ディスタンスゲージ、ウィンドウを取付・清掃・交換した後は、必ずキャリブレーションを行うこと。

(20)ウィンドウ、ディスタンスゲージ及びファイバーケーブル先端に埃や汚れが溜まらないように保管すること。

* (21)タッチクリーン上に「キャニスター交換(Replace Canister)」のメッセージが表示された場合は、冷却剤不足により十分な皮膚冷却が行われず熱傷をきたす恐れがあるため、直ちに冷却剤キャニスターを交換すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 光過敏性発作:視覚からの光刺激による発作病歴のある患者。

* (2) 薬剤・サプリメント:抗凝固剤や鉄剤服用中、鉄・イチョウ葉・朝鮮人参・ニンニク等のサプリメント摂取中の患者は紫斑を起こしやすい。

(3) 全身状態不良患者:かかりつけ医師にレーザ治療を受けてよいかの診断を受けてから治療を行うこと。

* (4) ケロイド・肥厚性瘢痕:レーザ照射の刺激によりケロイドが拡大する恐れがあるため、レーザ照射は慎重に行うこと。

* (5) フィラー注入部位:レーザ治療を受けてよいか医師に相談すること。[埋植材への干渉のおそれ]

* (6) 歯科材料、チタンプレート、ペースメーカー等の金属系インプラント材料に反射や干渉を起こす可能性があるため、埋植部位周囲にレーザ照射する場合は注意すること。特に埋植部位真上からのレーザ照射は避けること。

2. 重要な基本的注意事項

(1)レーザ治療により有害事象が発生する可能性があるので、複数回治療の必要性や、予期される皮膚反応と併せて、治療前に患者に十分に説明し、同意の上で治療を行うこと。

(2)意図しないレーザ光の治療室外への漏出や人への曝露を防ぐため、レーザ治療室の入り口には関係者以外立ち入り禁止の警告を表示し、装置の使用中は治療に必要な人間以外の立入りを制限すること。

(3)治療室の窓は光が透過しない素材で覆い、治療室外へのレーザ光の漏出がないようにすること。

(4)レーザ光の反射を防止するため、金属、鏡等の光沢のある物体に向けて照射しないこと。手術器具にはつや消しや黒色塗装処理を施したものを使用すること。

(5)誤操作によるレーザ照射を防ぐため、使用しない時はスタンバイモードに切り替えること。使用後はハンドピースをキャリブレーションポートに戻すこと。

(6)非対象部位は湿らせた綿やガーゼにより保護し、レーザ吸収を防ぐこと。

(7)合併症の発現リスクを低減するため、治療前及び治療後には日焼けを防ぐために日焼け止め等を使用し、十分な遮光を行うこと。

(8)治療後の不快感や合併症のリスクを低減するため、治療後にはアイスパック等で照射部位の冷却を適宜行うこと。寒冷刺激によりレイノー症状をきたす可能性があるため、過度の冷却に注意すること。

* (9)DCD が正常に動作せず、冷却剤が大量に噴射された場合や、長時間の連続噴射により治療室内の冷却剤濃度が高くなった場合、呼吸器、皮膚又は眼等に影響を及ぼす可能性があるため、適切な広さで換気を行える環境の治療室で使用すること。

(10)レーザ照射により発生する煙霧には有害な物質が含まれている可能性があるので、吸煙装置等を使用して室内の換気を十分に行うこと。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤:

(1) 光線過敏症を引き起こす薬剤、または 595 nm 付近の波長に光線過敏症を起こす薬剤を服用中の患者は、医師に相談し服用中止を検討すること。光線過敏症の症状が出た場合は、過敏症の適切な処置を行うこと。

医療機器:

(1) 心電図モニター等の医療機器を使用中の患者に本製品を使用する場合は、干渉を起こす可能性があるので、これらの機器が正しく機能しているかモニターすること。

* 4. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合

・高圧電源部の破損

(2)その他の不具合

・ファイバーケーブル破損

・冷却剤の突発的噴出

・色素溶液の漏出
・内部循環水の漏出
(3)その他の有害事象
・熱傷、冷却剤による凍傷、水疱形成、痂皮形成、色素沈着、色素脱失、瘢痕形成、紫斑、紅斑、浮腫、疼痛、掻痒感、皮膚の色調・肌理の変化

5. 高齢者への適用
高齢者への適用は、予期される治療効果と有害事象等を十分検討した上で行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、胎児に対する安全性は確立されていないため、妊婦及び妊娠の疑いのある患者へは、慎重に使用すること。

7. その他の注意
(1)本装置内部の色素溶液及び三重項消光剤(COT)は有害物質であるため、当社認定サービスエンジニア以外は直接触れないこと。
(2)本装置は、他の医療機器の付近又は積み重ねた状態で使用しないこと。
(3)ファイバーポール又はダイカートリッジを保護する台やバーを持って本装置の持ち上げ又は移動を行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管の条件
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない、風通しのよい場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(5) 温度:5-43℃　湿度:20-80%（結露しないこと）

2. 耐用期間
設定耐用年数:初回納品時より 10 年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】
1. 保守点検に係る事項
(1) 本装置は取扱説明書に従い適切に点検及び手入れを行い、始業時点検、使用中点検、及び終業時点検を行うこと。
(2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常且つ安全に作動することを確認すること。
(3) 年 1 回、当社認定サービスエンジニアによる定期点検を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:
シネロン・キャンデラ株式会社
東京都中央区銀座六丁目8番7号 交詢ビル
TEL: 03-3289-2077

製造業者:
キャンデラ コーポレーション
Candela Corporation
国名:アメリカ合衆国(U.S.A.)

取扱説明書を必ずご参照下さい。